J8000.0058 Rev.0 05/2013

camlog

Gebrauchsanweisung CAMLOG® Gingivaformer und Abformpfosten für Platform Switching

Instruction Manual – CAMLOG® Healing Caps and Impression Posts for Platform Switching

Mode d'emploi des coiffes de cicatrisation et des piliers de prise d'empreinte CAMLOG® pour Platform Switching

Istruzioni per l'uso delle cappette di guarigione e dei Transfer da impronta CAMLOG® per Platform Switching

Manual de instrucciones para los tornillos de cicatrización y los casquillos de impresión de CAMLOG® para Platform Switching

STERILE R | NON STERILE | LOT | REF | Rx only

Headquarters
CAMLOG Biotechnologies AG, Margarethenstrasse 38, CH-4053 Basel, Switzerland, Tel. +41 (0) 61/565 41 00, Fax +41 (0) 61/565 41 01, info@camlog.com, www.camlog.com

Manufacturer
ALTATEC GmbH, Maybachstraße 5, D-71299 Wimsheim, Germany

1 Produktebeschreibung — Deutsch

1.1 Gingivaformer für Platform Switching

Die Gingivaformer für Platform Switching (PS) sind einteilige Komponenten mit einem apikalen Gewinde. Sie werden mit Hilfe eines Schraubendrehers, Inbus, aufgenommen und in die okklusale Öffnung eines CAMLOG® Implantats handfest eingeschraubt. Die Gingivaformer PS sind in den Geometrien „zylindrisch", „wide body" und „bottleneck" in verschiedenen Längen und Duchmessern, passend zu den CAMLOG® Implantatdurchmessern, erhältlich. Die unterschiedlichen Geometrien erlauben individuelles, exaktes Adaptieren des umliegenden Weichgewebes an die Gingivaformer PS.
Die Gingivaformer PS sind gegenüber den herkömmlichen Gingivaformern (mit Art.-Nr. J20xx.xxxx) zervikal im Bereich zur Kontaktfläche der Implantatschulter im Durchmesser reduziert. Sie sind dem Implantatdurchmesser entsprechend farbcodiert und mit „PS" lasermarkiert.

1.2 Abformpfosten für Platform Switching

Die Abformpfosten für Platform Switching (PS), offener Löffel und geschlossener Löffel, sind zur Fixation auf CAMLOG® Implantaten und Laborimplantaten jeweils mit einer integrierten Halteschraube versehen. Die Abformpfosten PS sind zur Rotationssicherung im apikalen Bereich mit drei Nocken ausgestattet, die in die Nuten des CAMLOG® Implantats und Laborimplantats greifen und somit eine exakte Wiedergabe der Implantatposition sichern.
Die Abformpfosten PS, offener Löffel und geschlossener Löffel, sind gegenüber den herkömmlichen Abformpfosten offener und geschlossener Löffel (mit Art.-Nr. J21xx.xxxx), zervikal im Bereich zur Kontaktfläche der Implantatschulter im Durchmesser reduziert. Sie sind dem Implantatdurchmesser entsprechend farbcodiert und mit „PS" lasermarkiert.

Die Halteschraube des Abformpfosten PS, offener Löffel, ist koronal mit einer Sollbruchstelle ausgestattet und kann bei limitierten Platzverhältnissen extraoral mit Hilfe eines Schraubendrehers, Inbus, um 3,0 mm gekürzt werden. Die Halteschraube wird auf dem Implantat mit einem Schraubendreher, Inbus, handfest angezogen.

Warnung: Die Halteschraube mit Sollbruchstelle für den Abformpfosten PS, offener Löffel, darf nur extraoral durch Abknicken gekürzt werden.

Die Halteschraube des Abformpfosten PS, geschlossener Löffel, wird mit einem Schraubendreher, Inbus, auf dem Implantat handfest angezogen. Zur Abformung wird eine Repositionshilfe auf den Abformpfosten gesteckt. Dieser rastet auf dem Pfosten ein und verbleibt nach Entfernen der Abformung im Abformmaterial.
Zur Bissnahme wird anstelle der Repositionshilfe die Kappe für die Bissnahme auf den Abformpfosten, geschlossener Löffel, gesteckt.

2 Indikationen

2.1 Gingivaformer für Platform Switching (PS)

Die Gingivaformer für Platform Switching (PS) werden nach erfolgter Implantation auf CAMLOG® Implantate geschraubt. Sie dienen zur Formung des periimplantären Weichgewebes während der transgingivalen oder subgingivalen Einheilung bzw. als Wundverschluss der Implantate. Sie dürfen nur einmalig bei einem einzigen Patienten verwendet werden.

Warnung: Die Gingivaformer PS dürfen nur auf CAMLOG® Implantaten mit Art.-Nr. K10xx.xxxx verwendet werden!

2.2 Abformpfosten für Platform Switching (PS)

Nach der Einheilphase mit Gingivaformern PS dürfen die CAMLOG® Implantate nur mit den Abformpfosten PS abgeformt werden. Die Abformpfosten PS, offener und geschlossener Löffel, dienen zur exakten Abformung der Implantatposition und zu ihrer Übertragung auf ein Arbeitsmodell für den Zahntechniker. Die Abformung erfolgt entsprechend der gewählten Abformmethode wahlweise mit dem Abformpfosten PS, geschlossener Löffel, oder Abformpfosten PS, offener Löffel.
Die Abformpfosten PS, geschlossener Löffel, dienen auch zur Bissnahme mit den dafür vorgesehenen Kappen. Die Abformpfosten PS dürfen nur einmalig bei einem einzigen Patienten verwendet werden.

Warnung: Die Abformpfosten PS dürfen nur für die Abformung von CAMLOG® Implantaten mit Art.-Nr. K10xx.xxxx verwendet werden!

3 Kontraindikationen

- Verwendung für einen anderen Zweck als wie in den Indikationen beschrieben.
- Wiederverwendung der Gingivaformer PS und Abfompfosten PS.
- Zu festes Anziehen (z. B. mit Drehmomentratsche) und maschinelles Eindrehen der Halteschrauben der Abformpfosten PS und der Gingivaformer PS.
- Verwendung der Abformpfosten PS und Gingivaformer PS mit nicht zum Durchmesser passenden CAMLOG® Implantaten/Laborimplantaten.

Warnung: Wurde ein Gingivaformer für Platform Switching (mit PS gekennzeichnet) verwendet, so sind in der weiterführenden Behandlung ausschliesslich Komponenten für Platform Switching (Abformpfosten PS, Abutments PS) zu verwenden!
Die Verwendung von herkömmlichen CAMLOG® Abformpfosten und Abutments (ohne PS-Kennzeichnung) kann, aufgrund der zervikal im Bereich zur Kontaktfläche der Implantatschulter im Durchmesser reduzierten Geometrie der Gingivaformer PS, zu Verletzungen der Gingiva führen.

4 Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise für CAMLOG® Produkte

- Unsachgemässes Vorgehen in der Chirurgie und Prothetik kann zu Schäden am Implantat oder zu Knochenverlust führen. Das CAMLOG® Implantatsystem sollte nur durch mit dem System ausgebildete Zahnärzte, Ärzte und Chirurgen verwendet werden. Die Anwendung des Implantatsystems erfordert spezielle Kenntnisse und Fertigkeiten in der dentalen Implantologie. Jeder Patient muss gründlich untersucht und bezüglich seines röntgenologischen, psychischen und physischen Status beurteilt werden, einschliesslich der Zähne und der dazugehörigen Hart- und Weichgewebedefizite, die Einfluss auf das Endresultat haben können. Die enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, Prothetiker und Zahntechniker ist für den Erfolg unentbehrlich. Das CAMLOG® Implantatsystem und die entsprechenden Verfahren wurden von Fachexperten entwickelt und klinisch geprüft. Detaillierte Informationen zur Auswahl der geeigneten Implantate, der prothetischen Komponenten, zur Behandlungsplanung und Anwendung von CAMLOG® Implantaten, sind in den Drucksachen und unter www.camlog.com der CAMLOG Biotechnologies AG ersichtlich. Des Weiteren bietet CAMLOG® regelmässig Kurse oder anwendungstechnische Beratungen zu CAMLOG® Produkten an. Ihre CAMLOG Landesvertretung berät Sie gerne.
- Da die sichere Anwendung spezielle Kenntnisse erfordert, werden unsere Produkte nur an Ärzte/Zahnärzte und zahntechnische Labors oder in deren Auftrag abgegeben. Nicht alle Produkte sind in allen Ländern erhältlich.
- Die Verwendung von systemfremden Komponenten und Instrumenten kann die Funktion und Sicherheit des CAMLOG® Implantatsystems beeinträchtigen. CAMLOG übernimmt keine Garantie- oder Ersatzleistungen beim Einsatz systemfremder Komponenten. Verwenden Sie deshalb ausschliesslich chirurgische, prothetische labortechnische Komponenten und Instrumente von CAMLOG. Alle Bestandteile des CAMLOG® Implantatsystems sind optimal aufeinander abgestimmt und Teil des Gesamtsystems.
- Bohrer, Instrumente und Systemkomponenten sind für bestimmte Implantatlinien und Implantatdurchmesser bestimmt. Die Verwendung für eine andere Implantatlinie oder Durchmesser kann zu mechanischem Versagen von Systemkomponenten, Gewebeschädigungen oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen. Aus diesem Grund gibt es für unterschiedliche CAMLOG® Implantatlinien eigene Chirugische Sets mit den geeigneten Instrumenten. Beachten Sie die Farbmarkierungen zur Auswahl der Instrumente für die benötigten Implantatdurchmesser.
- CAMLOG® Produkte dürfen nur in Verbindung mit CAMLOG® Implantaten, -Instrumenten und -Prothetikkomponenten, gemäss den Anleitungsempfehlungen und -vorschriften des Herstellers, verwendet werden. Für einige Chirurgie- und Prothetikkomponenten sind spezielle Instrumente zu verwenden.
- Aufgrund der geringen Grösse, kann es zum Verschlucken und zur Aspiration eines CAMLOG® Produkts kommen. Aspiration kann zu Atemnot und im schlimmsten Fall zu Ersticken führen. Aus diesem Grund sind CAMLOG® Produkte generell bei intraoraler Anwendung unter Verwendung von Kofferdam, bzw. mit einem Faden/Zahnseide vor Verschlucken und Aspiration zu sichern.
- Bei den zu den jeweiligen Produkten aufgeführten Indikationen ist zu beachten, dass alle nichtaufgeführten Indikationen als kontraindiziert anzusehen sind.
- Im Rahmen unserer Verkaufs- und Lieferbedingungen garantieren wir die einwandfreie Qualität unserer Produkte. Angaben über bestehende Patente, Marken- oder andere geistige Güterrechte sind rechtlich nicht bindend.

5 Vorbereitung

5.1 Vorbereitung der Gingivaformer PS

Gingivaformer PS sind steril verpackt und müssen trocken, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt und bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Die Verpackung muss vor dem Öffnen auf Beschädigungen und auf ihr Verfalldatum geprüft werden und darf erst unmittelbar vor dem Einsetzen der Produkte geöffnet werden.

Gingivaformer PS dürfen nicht verwendet werden, wenn:
- das Verfalldatum (siehe Etikett) abgelaufen ist;
- die Verpackung vor der Anwendung beschädigt oder bereits geöffnet worden ist.

Unsterile Gingivaformer PS, die noch nicht am Patienten verwendet wurden, können resterilisiert werden.

5.2 Vorbereitung der Abformpfosten PS

Die Abformpfosten PS werden unsteril geliefert. Sie müssen vor der Anwendung gereinigt und desinfiziert werden. Wir empfehlen vor der Anwendung am Patienten die Sterilisation der Abformpfosten PS (mit Ausnahme der Repositionshilfe aus Kunststoff und Kappe für Bissnahme). Die Abformpfosten PS dürfen nur einmalig bei einem einzigen Patienten verwendet werden.

6 Anwendung

6.1 Gingivaformer PS

Die Einheilphase kann transgingival (einphasig) oder subgingival (zweiphasig) erfolgen. Bei der transgingivalen (einphasigen) Einheilphase entfällt der chirurgische Zweiteingriff.

Die Gingivaformer PS werden mit einem Schraubendreher, Inbus, handfest in das Implantat geschraubt. Gingivaformer PS halten am Schraubendreher durch Friktion und können so direkt in das Implantat eingeführt werden. Massnahmen zur Aspirationssicherung treffen!

Subgingivale Einheilung
Bei subgingivaler Einheilung muss ein Gingivaformer PS zur Weichteilkonditionierung drei Wochen vor der Abformung mit Abformpfosten PS in das Implantat eingeschraubt werden. Nach Freilegen des Implantats wird die Verschlussschraube entfernt und die Implantat-Innenkonfiguration gründlich gereinigt.

Bei der Auswahl der Gingivaformer PS muss die Farbcodierung mit der Farbcodierung des entsprechenden Implantats übereinstimmen. Nach dem handfesten Eindrehen des Gingivaformers PS (dabei auf exakten Sitz achten, kein Weichgewebe einklemmen!), werden die Wundränder mit atraumatischem Nahtmaterial dicht verschlossen. Die Nähte dürfen dabei nicht zu straff geknüpft werden. Die Mukosa muss dicht am Gingivaformer PS anliegen. Kühlung dient der Schwellungsprophylaxe.

Um optimale Bedingungen für das erfolgreiche Einheilen des Implantats zu schaffen, muss das Weichgewebe schonend behandelt werden.

Gingivaformer PS müssen ausser Okklusion gesetzt werden.

Postoperative Kontrollen
Kontrollen sollten am ersten Tag postoperativ bis zu einer Woche erfolgen. Zu beachten sind die Dichtheit der Naht und Anzeichen einer eventuell beginnenden Entzündung. Die Naht kann nach ca. 7–10 Tagen entfernt werden.

6.2 Abformpfosten PS

Die definitive prothetische Versorgung des Implantats darf erst erfolgen, wenn das Weichgewebe reizlos ausgeheilt ist. Vor Beginn der prothetischen Versorgung ist eine Röntgenkontrolle nach 6–12 Wochen Einheilung erforderlich.

Eröffnung und Abformung
Nach Entfernen der Gingivaformer PS muss die Übertragung der oralen Situation auf das Meistermodell mit Abformpfosten für Platform Switching (PS) erfolgen!
Die Abformung kann wahlweise mit Abformpfosten PS, geschlossener Löffel oder offener Löffel, erfolgen. Abformpfosten für die geschlossene Abformung werden mit einer Repositionshilfe verwendet. Alle Komponenten sind passend zum entsprechenden Implantatdurchmesser farbcodiert.
Geeignete Abformmaterialien sind Silikon oder Polyether.

Warnung: Wurde ein Gingivaformer für Platform Switching (mit PS gekennzeichnet) verwendet, so sind in der weiterführenden Behandlung ausschliesslich Komponenten für Platform Switching (Abformpfosten PS, Abutments PS) zu verwenden!
Die Verwendung herkömmlicher CAMLOG® Abformpfosten und Abutments (ohne PS-Kennzeichnung) kann, aufgrund der zervikal im Bereich zur Kontaktfläche der Implantatschulter im Durchmesser reduzierten Geometrie der Gingivaformer PS, zu Verletzungen der Gingiva führen.

Abformung mit Abformpfosten PS, geschlossener Löffel
Für diese Abformmethode können Standard-Abformlöffel verwendet werden.

In der Praxis:
- Gingivaformer PS entfernen und Implantat-Innenkonfiguration reinigen und trocknen.
- Abformpfosten PS, geschlossener Löffel, in das Implantat einführen, die Nocken müssen spürbar in die Nuten des Implantats einrasten.
- Halteschraube des Abformpfostens PS mit dem Schraubendreher, Inbus, handfest anziehen.
- Repositionshilfe auf den Abformposten PS aufsetzen, bis die Kappe spürbar einrastet.
- Abformposten PS mit aufgesetzter Repositionshilfe mit geeignetem Abformmaterial umspritzen.
- Abformlöffel mit Abformmaterial füllen und einsetzen.
- Abformmaterial aushärten lassen.
- Abformung entfernen, die Repositionshilfe verbleibt in der Abformmasse.
- Halteschraube lösen und Abformpfosten PS entfernen.
- Implantat mit dem Gingivaformer PS oder einer Verschlussschraube oder dem provisorischen Abutment verschliessen.
- Abformung inkl. Abformpfosten an das Dentallabor übergeben.

Im Dentallabor:
- Vor der Reposition in der Abformung wird der Abformpfosten PS mit dem Laborimplantat verbunden (Nocken müssen spürbar in die Nuten des Laborimplantats einrasten!) und die Halteschraube handfest angezogen.
- Abformung mit Modellmaterial ausgiessen.
- Modellmaterial aushärten lassen.
- Abformung vom Modell abziehen.
- Halteschrauben lösen und Abformpfosten PS vom Modell entfernen.

Abformung mit Abformpfosten PS, offener Löffel
Für diese Abformmethode müssen individuelle Abformlöffel mit okklusalen Perforationen verwendet werden. Die Abformpfosten PS und die Halteschrauben dürfen den Löffel beim Einsetzen in den Mund nicht berühren. Die Perforationen für die Halteschrauben müssen ungehinderten Zugang mit einem Schraubendreher, Inbus, garantieren.

Warnung: Die Halteschraube mit Sollbruchstelle für den Abformpfosten PS, offener Löffel, darf nur extraoral durch Abknicken gekürzt werden.

In der Praxis:
- Gingivaformer PS entfernen und Implantat-Innenkonfiguration reinigen und trocknen.
- Abformpfosten PS, offener Löffel, in das Implantat einführen, die Nocken müssen spürbar in die Nuten des Implantats einrasten.
- Halteschraube des Abformpfostens PS mit dem Schraubendreher, Inbus, handfest anziehen.
- Einprobe des individuellen Löffels im Mund zur Prüfung der Perforationen.
- Abformpfosten PS mit geeignetem Abformmaterial umspritzen.
- Abformlöffel mit Abformmaterial füllen und einsetzen.
- Abformmaterial aushärten lassen.
- Halteschraube lösen und um die Länge des Führungstubus aus dem Abformpfosten ziehen.
- Achtung: Schraube nicht entfernen!
- Abformung entfernen, der Abformpfosten PS verbleibt in der Abformmasse.
- Implantat mit dem Gingivaformer PS oder einer Verschlussschraube oder dem provisorischen Abutment verschliessen.
- Abformung an das Dentallabor übergeben.

Im Dentallabor:
- Das Laborimplantat wird auf den in der Abformung befindlichen Abformpfosten PS gesteckt (Nocken müssen spürbar in die Nuten des Laborimplantats einrasten!) und die Halteschraube handfest angezogen.
- Abformung mit Modellmaterial ausgiessen.
- Modellmaterial aushärten lassen.
- Halteschraube des Abformpfosten PS lösen.
- Abformung vom Modell abziehen.

6.3 Eingliederung der prothetischen Versorgung

Warnung: Es dürfen nur Abutments für Platform Switching (PS) verwendet werden!

- Gingivaformer PS entfernen.
- Den Innenraum des Implantats gründlich reinigen und trocknen.
- Passendes Abutment PS in das Implantat einsetzten. Achtung: Das Abutment PS muss korrekt im Implantat sitzen. Es darf kein Weichgewebe zwischen Implantat und Abutment PS eingeklemmt werden!
- Abutmentschraube mit dem vorgegebenen Drehmoment mit Hilfe der Drehmomentratsche und einem Schraubendreher, Inbus, festdrehen (siehe CAMLOG Compendien).
- Nach mindestens 5 Minuten mit dem gleichen Drehmoment nachziehen.

7 Technische Daten

Gingivaformer PS
Material: Ti6Al4V, anodisiert

Abformpfosten PS, geschlossener und offener Löffel
Material: Ti6Al4V, anodisiert

Repositionshilfe und Kappe für Bissnahme
Material: POM

8 Weitergehende Dokumentationen

Weitere Informationen sind dem aktuellen CAMLOG Produktkatalog und folgenden Dokumenten zu entnehmen:
- Aufbereitungsanweisung für das CAMLOG® Implantatsystem, Art.-Nr. J8000.0032
- Gebrauchsanweisung für CAMLOG® Prothetikkomponenten, Art.-Nr. J8000.0041
- Gebrauchsanweisung für das CAMLOG® Implantatsystem, Art.-Nr. J8000.0001/0040
- CAMLOG Compendium 1 Chirurgie, Art.-Nr. J8000.0025
- CAMLOG Compendium 2 Prothetik, Art.-Nr. J8000.0026.

Die Dokumente sind bei Ihrer CAMLOG Landesvertretung erhältlich oder unter: www.camlog.com bzw. www.camlog.de.

9 Zeichenerklärung

Die Symbole entsprechen DIN EN 980. Siehe Rückseite.

10 Kontakt

Siehe Rückseite.

1 Product Description — English

1.1 Healing cap for Platform Switching

Healing caps for Platform Switching (PS) are one-piece components with an apical thread. They are picked up with the aid of a screwdriver hex and screwed manually into the occlusal opening of the CAMLOG® implant until tight. Healing caps PS are available in "cylindrical," "wide body," and "bottleneck" configurations in various lengths and diameters to match CAMLOG® implant diameters. The different configurations enable individualized precise adaptation of the soft tissue surrounding the Healing cap PS.
Compared with conventional healing caps (with Art. No. J20xx.xxxx), Healing caps PS have a cervically reduced diameter in the area designed for the contact surface of the implant shoulder. They are color-coded to match the implant diameter and laser marked "PS".

1.2 Impression post for Platform Switching

The Impression posts for Platform Switching (PS) open tray and closed tray are each provided with an integral fixing screw to fasten them on CAMLOG® implants and lab analogs. The Impression posts PS are equipped in the apical area with three cams for rotational protection; they engage the grooves of the CAMLOG® implant or lab analog and thereby ensure precise reproduction of the implant position.
Compared with conventional impression posts open tray and closed tray (with Art. No. J21xx.xxxx), Impression posts PS open tray and closed tray have a cervically reduced diameter in the area designed for the contact surface of the implant shoulder. They are color-coded to match the implant diameter and laser marked "PS".

The fixing screw of the Impression post PS open tray is equipped coronally with a rated break point and can be shortened extraorally by 3.0 mm with the aid of a screwdriver hex in situations of limited space availability. The fixing screw is screwed manually into the implant with a screwdriver hex until tight.

Warning! The fixing screw with rated break point for the Impression post PS open tray must only be shortened extraorally by kinking it.

The fixing screw of the Impression post PS closed tray is screwed manually into the implant with a screwdriver hex until tight. To take the impression, an Impression cap is mounted on the Impression post. This engages with the post and remains in the impression material after removal of the impression.
To taking the bite registration, a bite registration cap is mounted on the Impression post PS closed tray instead of an impression cap is used.

2 Indications

2.1 Healing cap for Platform Switching (PS)

Healing caps for Platform Switching (PS) are screwed into the CAMLOG® implants once implantation is complete. They serve to shape the periimplant soft tissue during transgingival or subgingival healing, or as an implant wound cover. They are for single use only on a single patient.

Warning! Healing caps PS must be used only on CAMLOG® implants with Art. No. K10xx.xxxx!

2.2 Impression post for Platform Switching (PS)

After the healing phase with Healing caps PS is complete, the impression taking on CAMLOG® implants must be made only with the use of the Impression posts PS. Impression posts PS open and closed tray serve to obtain a precise impression taking of the implant position and its transfer to a working cast for the dental technician. The impression is taken according to the preferred impression method, either with the Impression post PS closed tray or the Impression post PS open tray.
Impression posts PS closed tray also aid in bite registration, with use of the caps specified for that purpose. Impression posts PS are for single use only on a single patient.

Warning! Impression posts PS must be used only for impression taking on CAMLOG® implants with Art. No. K10xx.xxxx!

3 Contraindications

- Use for a different purpose than described in the indications.
- Reuse of the Healing caps PS and Impression posts PS.
- Excessive tightening (e. g. with the torque wrench) and power-assisted insertion of the fixing screws of the Impression posts PS, or the Healing caps PS.
- Use of the Impression posts PS or Healing caps PS with a CAMLOG® implant/lab analog of different diameter.

Warning! If a Healing cap for Platform Switching (PS marked) has been used, then only components for Platform Switching (Impression posts PS, Abutments PS) may be used in later treatment procedures!
The use of conventional CAMLOG® impression posts and abutments (without PS marking) can lead to gingival injury because of the cervically reduced diameter configuration of the Healing cap PS in the area designed for the contact surface of the implant shoulder.

4 General Safety and Precautionary Information for CAMLOG® Products

- An improper surgical or prosthetic procedure can lead to implant damage or bone loss. The CAMLOG® Implant System may be used only by dentists, physicians, and surgeons trained in the implant system. Use of the implant system requires specialized knowledge and experience in implant dentistry. Every patient must undergo extensive examination and be evaluated for radiographic, mental, and physical status, including the teeth and any associated hard or soft tissue deficits which may affect the final result. Close collaboration between surgeon, prosthetic dentist, and dental technician is critical for success. The CAMLOG® Implant System and the corresponding procedures have been developed and clinically tested by experts in the field. Detailed information on the selection of the appropriate implant and prosthetic components, on treatment planning and the use of CAMLOG® implants, may be found in the printed publications of CAMLOG Biotechnologies AG and on the www.camlog.com website. Furthermore, CAMLOG regularly offers courses or technical consultations on the use of its products. Your CAMLOG local representative will gladly provide advice.
- Since safe use requires specialized knowledge, our products are sold only to physicians / dentists and dental laboratories or on their prescription. Not all components are available in all countries.
- The use of third party components and tools can affect the function and safety of the CAMLOG® Implant System. CAMLOG accepts no warranty or replacement responsibilities in the event third party components are used. Therefore use only surgical, prosthetic, and laboratory components and tools from CAMLOG. All components of the CAMLOG® Implant System are carefully matched to one another and are part of the complete system.
- Drills, tools and system components are designed for specific implant lines and implant diameters. Use with a different implant line or diameter can lead to mechanical failure of system components, tissue injury, or unsatisfactory esthetic results. Because of this, some implant lines have their own surgery sets with the pertinent tools. Observe the color markings when selecting tools for the required implant diameter.
- CAMLOG® products should be used only with CAMLOG® implants, tools and prosthetic components according to the suggestions and instructions for use provided by the manufacturer. Special tools must be used for some surgical and prosthetic components.
- It may happen, because of the small sizes involved, that a CAMLOG® product is swallowed and aspirated. Aspiration can lead to dyspnea and in the worst case to asphyxiation. During intraoral use therefore, a rubber dam should be used or products should be secured with a ligature thread or dental floss to prevent them being swallowed and aspirated.
- Where indications are listed for a particular product, it should be noted that any indications that are not listed are in fact contraindicated.
- We guarantee the flawless quality of our products as part of our sales and delivery conditions. Specifications on existing patents, trademarks, or other intellectual rights are not legally binding.

5 Preparation

5.1 Preparation of the Healing caps PS

Healing caps PS are sterile packaged. They must be kept dry and away from direct sunlight, and must be stored at ambient temperature. The package must be checked before opening for damage and for its expiration date, and should only be opened immediately before the product is used.

Healing caps PS should not be used if:
- the expiration date has passed (see label);
- the package is found damaged before use or is already open.

Non-sterile Healing caps PS which have not yet been used on a patient may be resterilized.

5.2 Preparation of the Impression posts PS

The Impression posts PS are supplied non-sterile. They must be cleaned and disinfected before use. We recommend sterilization of the Impression posts PS (with exeption of the plastic impression cap and bite registration cap) before use on the patient. Impression posts PS are for single use only on a single patient.

6 Use

6.1 Healing caps PS

The healing phase can be either transgingival (one-stage) or subgingival (two-stage). In the case of transgingival (one-stage) healing, there is no second surgical intervention.

The Healing caps PS are screwed by hand with a screwdriver hex into the implant until tight. Healing caps PS grip the screwdriver through friction and therefore can be introduced directly into the implant. Make sure that measures to prevent aspiration are in place!

Subgingival healing
In the case of subgingival healing a Healing cap PS for soft tissue conditioning must be installed in the implant three weeks before the impression is taken with an Impression post PS. After the implant is uncovered, the cover screw is removed and the implant inner side is thoroughly cleaned.
During selection of the Healing cap PS, the color-coding must match the color-coding of the corresponding implant. Once the Healing caps PS have been hand-tightened (make sure the seat is precise and there is no pinching of the soft tissue!), the wound margins are closely approximated with atraumatic suture material. The sutures, however, should not be tied very tightly. The mucosa must lie close against the Healing cap PS. Cooling will help prevent swelling.

The soft tissue must be treated gently to create optimal healing conditions for the implant.

PS healing caps must be set out of occlusion.

Postoperative check-ups
Check-ups should start on the first postoperative day and continue for up to a week. Check for the tightness of the sutures and for signs of incipient inflammation. The sutures can be removed after approx. 7–10 days.

6.2 Impression post PS

The final prosthetic restoration may be installed on the implant only when the soft tissue is fully healed without inflammation. Before starting the insertion of the prosthetic restoration, a radiographic evaluation is required after 6 –12 weeks of healing.

Uncovery and impression taking
After removal of the Healing caps PS, transfer of the oral situation to the master cast must be performed using the Impression posts for Platform Switching (PS)!
The impression can be taken according to one's preference with an Impression post PS closed tray or open tray. Impression posts for the closed tray impression require an impression cap. All components are color-coded to match the corresponding implant diameter.
Silicone and polyether materials are suitable for impression taking.

Warning! If a Healing cap for Platform Switching (PS marked) has been used, then only components for Platform Switching (Impression posts PS, Abutments PS) may be used in later treatment procedures!
The use of conventional CAMLOG® impression posts and abutments (without PS marking) can lead to gingival injury because of the cervically reduced diameter configuration of the Healing cap PS in the area designed for the contact surface of the implant shoulder.

Impression taking with Impression posts PS closed tray
Standard impression trays are used for this impression method.

Chairside procedure:
- Remove Healing cap PS and clean and dry the implant inner side.
- Insert the Impression post PS closed tray into the implant; the cams must engage perceptibly in the grooves of the implant.
- Hand tighten the fixing screw of the Impression post PS with the screwdriver hex.
- Insert the impression cap on the Impression post PS until the cap engages perceptibly.
- Coat the Impression post PS and attached impression cap with suitable impression material.
- Fill the impression tray with impression material and insert it.
- Allow the impression material to harden.
- Remove the impression; the impression cap remains in the impression material.
- Loosen the fixing screw and remove the Impression post PS.
- Close the implant with the Healing cap PS or a cover screw or a Temporary abutment.
- Send the impression, incl. the impression post, to the dental laboratory.

Dental laboratory procedure:
- Before replacement in the impression, the Impression post PS is connected with the lab analog (the cams must engage perceptibly in the grooves of the lab implant!) and the fixing screw is hand-tightened.
- Pour the impression with dental stone.
- Allow the dental stone to harden.
- Remove the impression from the cast.
- Loosen the fixing screws and remove the Impression posts PS from the cast.

Impression taking with Impression posts PS open tray
Individual impression trays with occlusal perforations must be used for this impression method. The Impression posts PS and the fixing screws must not touch the tray during oral insertion. The perforations for the fixing screws must allow for unhindered access with a screwdriver hex.

Warning! The fixing screw with rated break point for the Impression post PS open tray must only be shortened extraorally by kinking!

Chairside procedure:
- Remove Healing cap PS and clean and dry the implant inner side.
- Insert the Impression post PS open tray in the implant; the cams must engage perceptibly in the grooves of the implants.
- Hand tighten the fixing screw of the Impression post PS with the screwdriver hex.
- Try the individual tray in the mouth to check the perforations.
- Coat the Impression posts PS with suitable impression material.
- Fill the impression tray with impression material and insert it.
- Allow the impression material to harden.
- Loosen the fixing screw and withdraw it from the impression post about the length of the guide sleeve.
- Caution! Do not remove the screw!
- Remove the impression; the Impression post PS remains in the impression material.
- Close the implant with the Healing cap PS or a cover screw or a Temporary abutment.
- Send the impression to the dental laboratory.

Dental laboratory procedure:
- Insert the lab analog into the Impression post PS present in the impression (the cams must engage perceptibly in the grooves of the lab analog!) and hand-tighten the fixing screw.
- Pour the impression with dental stone.
- Allow the dental stone to harden.
- Loosen the fixing screw of the Impression post PS.
- Remove the impression from the cast.

6.3 Insertion of the prosthetic restoration

Warning! Use only Abutments for Platform Switching (PS)!

- Remove the Healing cap PS.
- Thoroughly clean and dry the implant inner side.
- Insert the appropriate Abutment PS into the implant. Caution! The Abutment PS must be seated correctly in the implant. No soft tissue should be pinched between implant and Abutment PS!
- Tighten the Abutment screw to the specified torque using the Torque wrench and a screwdriver hex (see CAMLOG Compendiums).
- Retighten to the same torque after at least 5 minutes.

7 Technical Data

Healing cap PS
Material: Ti6Al4V, anodized

Impression post PS, closed tray and open tray
Material: Ti6Al4V, anodized

Impression cap and Bite registration cap
Material: POM

8 Further Documentation

Further information is available in the current CAMLOG Product Catalogue and the following product literature:
- Preparation Instructions for the CAMLOG® Implant System, Art. No. J8000.0032
- Instruction Manual for CAMLOG® Prosthetic Components, Art. No. J8000.0041
- Instruction Manual for the CAMLOG® Implant System, Art. No. J8000.0001/0040
- CAMLOG Compendium 1 Surgery, Art. No. J8000.0027
- CAMLOG Compendium 2 Prosthetics, Art. No. J8000.0028

This literature is available from the local CAMLOG representative or at www.camlog.com or www.camlog.de.

9 Explanation of Symbols

The symbols comply with DIN EN 980. See other side.

10 Contact

See other side.

1 Description du produit — Français

1.1 Coiffe de cicatrisation pour Platform Switching

Les coiffes de cicatrisation pour Platform Switching (PS) sont des composants monoblocs munis d'un filetage apical. Elles sont mises en place à l'aide d'un tournevis à six pans, et vissées à la main dans l'ouverture occlusale d'un implant CAMLOG®. Les coiffes de cicatrisation PS existent dans les géométries "cylindrical", "wide body" et "bottleneck", dans diverses longueurs, ainsi que dans divers diamètres, adaptés aux différents diamètres d'implants CAMLOG®. Les différentes géométries disponibles permettent un ajustement individualisé, exact, des tissus mous avoisinants à la coiffe de cicatrisation PS.
Les coiffes de cicatrisation PS présentent un diamètre réduit, par rapport aux coiffes de cicatrisation conventionnelles (réf. J20xx.xxxx), dans la partie cervicale, dans la zone vers la surface de contact de l'épaulement d'implant. Elles sont identifiables par un code couleur, identique à celui du diamètre de l'implant, et portent la mention "PS" gravée au laser.

1.2 Piliers de prise d'empreinte pour Platform Switching

Les piliers de prise d'empreinte pour Platform Switching (PS), versions porte-empreinte ouvert et fermé, sont munis chacun d'une vis de maintien intégrée, pour la fixation sur un implant et un analogue de laboratoire CAMLOG®. Les piliers de prise d'empreinte PS sont dotés de trois cames dans la zone apicale, qui empêchent la rotation, ont prise avec les rainures de l'implant et de l'analogue de laboratoire CAMLOG®, et assurent ainsi une reproduction exacte de la position de l'implant.
Les piliers de prise d'empreinte PS, versions porte-empreinte ouvert et fermé, présentent un diamètre réduit, par rapport aux piliers d'empreinte conventionnels, versions porte-empreinte ouvert et fermé, (réf. J21xx.xxxx), dans la partie cervicale, dans la zone vers la surface de contact de l'épaulement d'implant. Ils sont identifiables par un code couleur, identique à celui du diamètre de l'implant, et portent la mention "PS" gravée au laser.
La vis de maintien du pilier de prise d'empreinte PS, version porte-empreinte ouvert, est équipée d'une position de rupture dans la partie coronale: Si l'espace disponible est restreint, elle peut être raccourcie de 3,0 mm avant l'insertion, à l'aide d'un tournevis à six pans. La vis de maintien se serre à la main, sur l'implant, à l'aide d'un tournevis à six pans.

Avertissement: la vis de maintien du pilier de prise d'empreinte PS, version porte-empreinte ouvert, dotée d'une position de rupture, doit être raccourcie extra-oralement uniquement par cassure.

La vis de maintien du pilier de prise d'empreinte PS, version porte-empreinte fermé, se serre à la main, sur l'implant, à l'aide d'un tournevis à six pans. Pour la prise d'empreinte, un capuchon de repositionnement est placé sur le pilier de prise d'empreinte. Celui-ci s'enclenche sur le pilier de prise d'empreinte et reste en place dans le matériau de prise d'empreinte après le démoulage de l'empreinte. Pour l'enregistrement de l'occlusion, le capuchon d'enregistrement de l'occlusion est placé sur le pilier de prise d'empreinte, version porte-empreinte fermé, à la place du capuchon de repositionnement.

2 Indications

2.1 Coiffe de cicatrisation pour Platform Switching (PS)

Les coiffes de cicatrisation pour Platform Switching (PS) se vissent sur les implants CAMLOG® après l'implantation. Elles sont conçues pour le modelage des tissus mous péri-implantaires pendant la cicatrisation transgingivale ou sous-gingivale, ou pour obturer la plaie d'un implant. Elles sont destinées à un usage unique sur un seul patient.

Avertissement: les coiffes de cicatrisation PS doivent être utilisées exclusivement sur des implants CAMLOG® portant le réf. K10xx.xxxx!

2.2 Piliers de prise d'empreinte pour Platform Switching (PS)

Après la phase de cicatrisation avec la coiffe de cicatrisation PS, la prise d'empreinte des implants doit être réalisée uniquement avec les piliers de prise d'empreinte PS. Les piliers d'empreinte PS, versions porte-empreinte ouvert et fermé, sont conçus pour une prise d'empreinte exacte de la position de l'implant, et pour son transfert sur un modèle de travail, qui sera utilisé par le prothésiste dentaire. La prise d'empreinte est réalisée, au choix, avec le pilier de prise d'empreinte PS, version porte-empreinte fermé, ou le pilier de prise d'empreinte PS, version porte-empreinte ouvert, selon la méthode d'empreinte souhaitée.
Les piliers de prise d'empreinte PS, version porte-empreinte fermé, sont aussi conçus pour l'enregistrement de l'occlusion avec les capuchons conçus à cet effet.
Les piliers d'empreinte PS sont destinés à un usage unique sur un seul patient.

Avertissement: les piliers de prise d'empreinte PS doivent être utilisés exclusivement pour la prise d'empreinte d'implants CAMLOG® portant le réf. K10xx.xxxx!

3 Contre-indications

- Utilisation pour un autre usage que celui décrit dans la rubrique "Indications".
- Réutilisation des coiffes de cicatrisation PS et des piliers d'empreinte PS.
- Serrage trop ferme (par ex. avec une clé dynamométrique) et vissage mécanique des vis de maintien des piliers d'empreinte PS et des coiffes de cicatrisation PS.
- Utilisation des piliers d'empreinte PS et des coiffes de cicatrisation PS en association à des implants/analogues de laboratoire CAMLOG® d'un diamètre inapproprié.

Avertissement: si une coiffe de cicatrisation pour Platform Switching (mention "PS") a été utilisée, utiliser uniquement des composants pour Platform Switching (piliers d'empreinte PS, piliers PS) dans la suite du traitement!
L'utilisation de piliers d'empreinte et de piliers CAMLOG® conventionnels (ne portant pas la mention "PS") peut provoquer des lésions de la gencive, en raison du diamètre réduit de la coiffe de cicatrisation PS dans la partie cervicale, dans la zone vers la surface de contact de l'épaulement de l'implant.

4 Mises en garde générales et conseils de sécurité pour les produits CAMLOG®

- Une démarche chirurgicale ou prothétique inadaptée peut entraîner un endommagement de l'implant ou une perte osseuse. Le système d'implants CAMLOG® ne doit être utilisé que par des dentistes, médecins et chirurgiens formés sur le système d'implants. L'utilisation du système d'implants requiert des connaissances et des aptitudes spéciales en implantologie dentaire. Chaque patient doit être examiné en détails et évalué en fonction de son état radiographique, psychique et physique, et sur l'état des dents et les déficits de tissus mous et/ou durs qui peuvent influer sur le résultat final. Une étroite collaboration entre le chirurgien, le prothésiste et le technicien de laboratoire est indispensable au succès de la procédure. Le système d'implants CAMLOG® et les procédures correspondantes ont été mis au point et testés cliniquement par des experts en ce domaine. Des informations détaillées sur la sélection des implants appropriés et des composants prothétiques, sur la planification du traitement et l'utilisation des implants CAMLOG® sont données dans la documentation ainsi que sur le site Internet de CAMLOG Biotechnologies AG: www.camlog.com. En outre, CAMLOG propose régulièrement des cours et des conseils relatifs à la technique d'utilisation des produits CAMLOG®. Votre représentant local CAMLOG se tient volontiers à votre disposition.
- L'utilisation sûre de nos produits nécessitant des connaissances spécifiques, ceux-ci ne sont vendus qu'à des médecins/dentistes et à des laboratoires dentaires, ou aux personnes mandatées par ces derniers. Certains produits ne sont pas disponibles dans tous les pays.
- L'utilisation de composants et instruments n'appartenant pas au système peut affecter le fonctionnement et la sécurité du système d'implants CAMLOG®. CAMLOG ne prend en charge aucune prestation de garantie ou de remplacement en cas d'utilisation de composants n'appartenant pas au système. Vous devez utiliser exclusivement des composants et instruments chirurgicaux, prothétiques et de laboratoire CAMLOG. Tous les éléments du système d'implants CAMLOG® sont conçus pour une synergie optimale et font partie intégrante du système complet.
- Les forets, instruments et composants du système sont conçus pour les gammes et diamètres d'implants spécifiques. L'utilisation de tels instruments ou composants pour une autre gamme ou un autre diamètre d'implants peut entraîner la défaillance des composants du système, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants. Par conséquent, des plateaux chirurgicaux, contenant des instruments appropriés, ont été développés pour chaque gamme d'implants CAMLOG®. Observez le code couleur lors de la sélection des instruments pour le diamètre d'implant requis.
- Les produits CAMLOG® ne doivent être utilisés qu'avec des implants, instruments et composants prothétiques CAMLOG®, conformément aux recommandations et aux instructions du fabricant. Certains composants chirurgicaux et prothétiques imposent d'utiliser des instruments spéciaux.
- Du fait de leurs petites tailles les produits CAMLOG, risquent d'être avalé ou aspiré. L'aspiration peut provoquer un étouffement, et dans le pire des cas, l'asphyxie du patient. Pour cette raison, nous vous recommandons, lors de leur manipulation intrabuccale, d'attacher les produits CAMLOG® avec un fil ou du fil dentaire ou d'utiliser une digue, afin d'éviter qu'ils ne soient avalés ou aspirés.
- Pour chacun des produits il convient de noter que tout emploi non listé dans la rubrique « Indications » du mode d'emploi d'un produit, est considéré comme contre-indiqué.
- Nos conditions générales de vente et de livraison garantissent la qualité irréprochable de nos produits. Les indications sur les brevets, les droits de marque ou autres droits de propriété intellectuelle existants sont juridiquement non contraignants.

5 Préparation

5.1 Préparation des coiffes de cicatrisation PS

Les coiffes de cicatrisation PS sont conditionnées sous emballage stérile et doivent être entreposées dans un endroit sec, à l'abri du rayonnement solaire direct et à température ambiante. Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé avant l'ouverture et contrôler la date de péremption. Ouvrir l'emballage juste avant l'utilisation du produit.

Ne pas utiliser les coiffes de cicatrisation PS si:
- la date de péremption (voir étiquette) est dépassée;
- l'emballage a été endommagé avant l'ouverture, ou a déjà été ouvert.

Les coiffes de cicatrisation PS non stériles qui n'ont pas encore été utilisées sur un patient peuvent être à nouveau stérilisées.

5.2 Préparation des piliers de prise d'empreinte PS

Les piliers d'empreinte PS sont fournis non stériles. Ils doivent être nettoyés et désinfectés avant utilisation. Nous recommandons de stériliser les piliers de prise d'empreinte PS (sauf le capuchon de repositionnement en plastique et le capuchon pour l'enregistrement de l'occlusion) avant toute utilisation sur le patient. Les piliers de prise d'empreinte PS sont destinés à un usage unique sur un seul patient.

6 Utilisation

6.1 Coiffe de cicatrisation PS

La phase de cicatrisation peut être transgingivale (une étape) ou sous-gingivale (deux étapes). En cas de cicatrisation transgingivale en une seule étape, une deuxième intervention chirurgicale est inutile.

Les coiffes de cicatrisation PS se vissent à la main, dans l'implant, à l'aide d'un tournevis à six pans. Elles tiennent au tournevis par friction, et peuvent ainsi être insérées directement dans l'implant. Prendre les mesures nécessaires pour éviter l'aspiration des composants!

Cicatrisation sous-gingivale
En cas de cicatrisation sous-gingivale, une coiffe de cicatrisation PS doit être vissée dans l'implant, afin de conditionner les tissus mous, trois semaines avant la prise d'empreinte avec le pilier de prise d'empreinte PS. Après la mise à nu de l'implant, retirer la vis de fermeture, et nettoyer méticuleusement l'intérieur de l'implant.

Sélectionner une coiffe de cicatrisation PS dont le code couleur correspond à celui de l'implant. Visser à la main la coiffe de cicatrisation PS (s'assurer de l'assise correcte et veiller à ne pas pincer de tissu mou!), puis suturer les tissus mous à l'aide de matériel atraumatique. Ne pas trop serrer les points de suture. La muqueuse doit entourer étroitement la coiffe de cicatrisation PS. L'application de froid contribue à éviter les œdèmes.

Afin de créer des conditions optimales pour une cicatrisation réussie de l'implant, traiter les tissus mous avec précaution.

Les coiffes de cicatrisation PS doivent être mises en place en dehors de l'occlusion.

Contrôles postopératoires
Les contrôles doivent être effectués le premier jour suivant l'opération, ou jusqu'à une semaine après celle-ci. Il convient de contrôler l'étanchéité des sutures et la présence éventuelle d'un début d'inflammation. Le fil peut être retiré après 7 à 10 jours.

6.2 Piliers de prise d'empreinte PS

La restauration prothétique définitive de l'implant ne doit avoir lieu, au plus tôt, que lorsque les tissus mous sont parfaitement cicatrisés et non enflammés. Il est indispensable de réaliser un contrôle radiographique avant de commencer la restauration prothétique, après 6 à 12 semaines de cicatrisation.

Ouverture et prise d'empreinte
Après le retrait des coiffes de cicatrisation PS, procéder au transfert de la situation buccale au maître modèle à l'aide des piliers d'empreinte pour Platform Switching (PS)!
La prise d'empreinte peut être réalisée, au choix, avec un pilier de prise d'empreinte PS, version porte-empreinte fermé ou ouvert. Un capuchon de repositionnement doit être utilisé pour réaliser une prise d'empreinte fermée. Tous les composants présentent un code couleur correspondant au diamètre de l'implant.
Le silicone ou le polyéther constituent des matériaux d'empreinte adaptés.

Avertissement: si une coiffe de cicatrisation pour Platform Switching (mention "PS") a été utilisée, utiliser uniquement des composants pour Platform Switching (piliers d'empreinte PS, piliers PS) dans la suite du traitement!
L'utilisation de piliers d'empreinte et de piliers CAMLOG® conventionnels (ne portant pas la mention "PS") peut provoquer des lésions de la gencive, en raison du diamètre réduit de la coiffe de cicatrisation PS dans la partie cervicale, dans la zone vers la surface de contact de l'épaulement de l'implant.

Prise d'empreinte avec le pilier de prise d'empreinte PS, version porte-empreinte fermé
Il est possible d'utiliser des porte-empreinte standard pour cette méthode.

Au cabinet dentaire:
- Retirer la coiffe de cicatrisation PS, nettoyer et sécher l'intérieur de l'implant.
- Insérer le pilier de prise d'empreinte PS, version porte-empreinte fermé, dans l'implant. On doit pouvoir sentir l'enclenchement de la tige dans les cames de l'implant.
- Serrer la vis de maintien du pilier de prise d'empreinte PS à la main, à l'aide du tournevis à six pans.
- Placer le capuchon de repositionnement sur le pilier de prise d'empreinte PS: on doit pouvoir sentir l'enclenchement du capuchon.
- À la seringue, appliquer un matériau de prise d'empreinte approprié autour du pilier de prise d'empreinte PS et du capuchon de positionnement.
- Remplir le porte-empreinte de matériau de prise d'empreinte, et l'insérer.
- Laisser durcir le matériau de prise d'empreinte.
- Démouler l'empreinte, le capuchon de positionnement reste dans la masse.
- Dévisser la vis de maintien, et retirer le pilier de prise d'empreinte PS.
- Fermer l'implant avec la coiffe de cicatrisation PS ou une vis de fermeture ou le pilier provisoire.
- Remettre l'empreinte, avec le pilier de prise d'empreinte, au laboratoire dentaire.

Au laboratoire dentaire:
- Avant le repositionnement dans l'empreinte, fixer le pilier de prise d'empreinte PS à l'analogue de laboratoire (on doit pouvoir sentir l'enclenchement dans les cames de l'analogue de laboratoire!) et serrer à la main la vis de maintien.
- Couler le matériau de modelage sur l'empreinte.
- Laisser durcir le matériau de modelage.
- Retirer l'empreinte du modèle.
- Dévisser les vis de maintien, et retirer le pilier de prise d'empreinte PS du modèle.

Prise d'empreinte avec le pilier de prise d'empreinte PS, version porte-empreinte ouvert
Cette méthode de prise d'empreinte nécessite un porte-empreinte individuel, avec perforations occlusales. Les piliers d'empreinte PS et les vis de maintien ne doivent pas entrer en contact avec le porte-empreinte lors de la mise en bouche. Les perforations pour les vis de maintien doivent permettre un accès libre à l'aide d'un tournevis à six pans.

Avertissement: la vis de maintien du pilier de prise d'empreinte PS, version porte-empreinte ouvert, dotée d'une position de rupture, doit être raccourcie uniquement extra-oralement et par cassure.

Au cabinet dentaire:
- Retirer la coiffe de cicatrisation PS, nettoyer et sécher l'intérieur de l'implant.
- Insérer le pilier de prise d'empreinte PS, version porte-empreinte ouvert, dans l'implant. On doit pouvoir sentir l'enclenchement de la tige dans les cames de l'implant.
- Serrer la vis de maintien du pilier de prise d'empreinte PS à la main, à l'aide du tournevis à six pans.
- Essayer le porte-empreinte individuel en bouche, pour contrôler les perforations.
- À la seringue, appliquer un matériau de prise d'empreinte approprié autour du pilier d'empreinte PS.
- Remplir le porte-empreinte de matériau de prise d'empreinte, et l'insérer.
- Laisser durcir le matériau de prise d'empreinte.
- Dévisser la vis de maintien et la tirer approximativement de la longueur du tube de guidage hors du pilier de prise d'empreinte.
- Attention: ne pas retirer la vis!
- Démouler l'empreinte, le pilier de prise d'empreinte PS reste dans la masse.
- Fermer l'implant avec la coiffe de cicatrisation PS ou une vis de fermeture ou le pilier provisoire.
- Remettre l'empreinte au laboratoire dentaire.

Au laboratoire dentaire:
- Placer l'analogue de laboratoire sur le pilier de prise d'empreinte PS se trouvant dans l'empreinte (on doit pouvoir sentir l'enclenchement dans les cames de l'analogue de laboratoire!), et serrer la vis de maintien à la main.
- Couler le matériau de modelage sur l'empreinte.
- Laisser durcir le matériau de modelage.
- Dévisser la vis de maintien du pilier de prise d'empreinte PS.
- Retirer l'empreinte du modèle.

6.3 Insertion de la restauration prothétique

Avertissement: utiliser uniquement des piliers pour Platform Switching (PS)!

- Retirer la coiffe de cicatrisation PS.
- Nettoyer et sécher méticuleusement l'intérieur de l'implant.
- Insérer un pilier PS adapté dans l'implant. Attention: s'assurer de l'assise correcte du pilier PS dans l'implant. Ne pas pincer de tissu mou entre l'implant et le pilier PS!
- Fixer la vis du pilier en appliquant le couple prescrit, à l'aide de la clé dynamométrique et d'un tournevis à six pans (voir CAMLOG Compendium).
- Après au moins 5 minutes, resserrer avec le même couple.

7 Caractéristiques techniques

Coiffe de cicatrisation PS
Matériau: Ti6Al4V, anodisé

Piliers de prise d'empreinte PS, versions porte-empreinte fermé et ouvert
Matériau: Ti6Al4V, anodisé

Capuchon de repositionnement et capuchon d'enregistrement de l'occlusion
Matériau: POM

8 Autres documents

Pour de plus amples informations, consulter le dernier catalogue produit CAMLOG et les documents suivants:
- Consignes de préparation du système d'implants CAMLOG®, réf. J8000.0032
- Mode d'emploi pour composants prothétiques CAMLOG®, réf. J8000.0041
- Mode d'emploi du système d'implants CAMLOG®, réf. J8000.0001/0040
- CAMLOG Compendium 1 Surgery, réf. J8000.0027
- CAMLOG Compendium 2 Prosthetics, réf. J8000.0028

Ces documents sont disponibles auprès de votre représentant CAMLOG ou sur www.camlog.com ou www.camlog.de.

9 Explication des symboles

Les symboles sont conformes à la norme DIN EN 980. Voir au verso.

10 Contact

Voir au verso.

1 Descrizione del prodotto — Italiano

1.1 Cappette di guarigione per Platform Switching

Le cappette di guarigione per Platform Switching (PS) sono prodotte in un solo pezzo provviste di filettatura apicale. Vengono manipolate con l'ausilio di un cacciavite per viti ad esagono cavo e avvitate saldamente a mano nel foro occlusale di un impianto CAMLOG®. Le cappette di guarigione PS sono disponibili nelle geometrie "cylindrical", "wide body" e "bottleneck" in diverse lunghezze e diametri, per i rispettivi diametri d'impianto CAMLOG®. Le diverse geometrie consentono un esatto adattamento anatomico del tessuto molle circostante alle cappette di guarigione PS.
Rispetto alle cappette di guarigione tradizionali (n° art. J20xx.xxxx), le cappette di guarigione PS presentano un diametro ridotto cervicalmente in corrispondenza della superficie di contatto con la spalla dell'impianto. Sono codificate per colore secondo il rispettivo diametro d'impianto e marcate al laser con "PS".

1.2 Transfer da impronta per Platform Switching

I transfer da impronta per Platform Switching (PS) (per porta-impronte forato e porta-impronte chiuso) sono previsti per il fissaggio su impianti CAMLOG® e analoghi da laboratorio con la rispettiva vite di ritenzione integrata. Nella zona apicale i transfer da impronta PS sono provvisti di tre camme che fungono da protezione anti-rotazione, perché si incastrano nelle scanalature presenti sull'impianto CAMLOG® e sull'analogo da laboratorio, garantendo quindi un'esatta riproduzione della posizione dell'impianto.
Rispetto ai transfer da impronta tradizionali per porta-impronte forato e chiuso (n° art. J21xx.xxxx), i transfer da impronta PS per porta-impronte forato e chiuso presentano un diametro ridotto cervicalmente in corrispondenza della superficie di contatto con la spalla dell'impianto. Sono codificati per colore secondo il rispettivo diametro d'impianto e marcati al laser con "PS".

La vite di ritenzione del tansfer da impronta PS per porta-impronte forato presenta coronalmente un punto di rottura prestabilito che, in caso di spazio limitato, consente di accorciare la vite di 3,0 mm in sede extraorale avvalendosi, ad esempio, di un cacciavite per viti ad esagono cavo. Serrare saldamente a mano la vite di ritenzione sull'impianto con il cacciavite per viti ad esagono cavo.

Attenzione: La vite di ritenzione adatta per transfer da impronta PS per porta-impronte forato deve essere accorciata esclusivamente fuori dal cavo orale piegandola in corrispondenza del punto di rottura prestabilito.

Serrare saldamente a mano sull'impianto la vite di ritenzione del transfer da impronta per porta-impronte chiuso utilizzando il cacciavite per viti ad esagono cavo. Per la presa d'impronta si infila un ausilio di riposizionamento sul transfer da impronta, che va ad incastrarsi nel pilastro e rimane incorporato nel materiale da impronta quando si stacca l'impronta.
Per la registrazione del morso, al posto dell'ausilio di riposizionamento si infila nel transfer da impronta per portaimpronta chiuso la cappetta di registrazione.

2 Indicazioni

2.1 Cappette di guarigione per Platform Switching (PS)

Ad avvenuto inserimento dell'impianto, le cappette di guarigione per Platform Switching (PS) vengono avvitate sugli impianti CAMLOG®. Queste cappette servono per il condizionamento del tessuto molle peri-implantare durante la guarigione transgengivale o sommersa o come chiusura della ferita dovuta all'inserimento degli impianti. Sono esclusivamente monouso e monopaziente!

Attenzione: Le cappette di guarigione PS devono essere utilizzate esclusivamente su impianti CAMLOG® con n° art. K10xx.xxxx!

2.2 Transfer da impronta per Platform Switching (PS)

Dopo la fase di guarigione con le cappette di guarigione PS è possibile eseguire la presa d'impronta degli impianti CAMLOG® utilizzando esclusivamente i transfer da impronta PS. I transfer da impronta PS (per porta-impronte forato e chiuso) servono per una precisa presa d'impronta della posizione dell'impianto e per trasferire l'impronta sul modello di lavoro per l'odontotecnico. A seconda della tecnica selezionata per la presa d'impronta, si utilizza il transfer da impronta PS per porta-impronte forato o il transfer da impronta PS per porta-impronte forato.

I transfer da impronta PS per porta-impronte chiuso servono anche per la registrazione del morso assieme alle rispettive cappette. I transfer da impronta PS sono esclusivamente monouso e monopaziente.

Attenzione: I transfer da impronta PS devono essere utilizzati esclusivamente per la presa d'impronta di impianti CAMLOG® con n° art. K10xx.xxxx!

3 Controindicazioni

- Utilizzo per finalità diverse da quelle descritte nelle indicazioni.
- Riutilizzo delle cappette di guarigione PS e dei transfer da impronta PS.
- Eccessivo serraggio (ad es. con chiave dinamometrica) o avvitamento meccanico eccessivo delle viti di ritenzione dei transfer da impronta PS e delle cappette di guarigione PS.
- Utilizzo dei transfer da impronta PS e delle cappette di guarigione PS con impianti/analoghi da laboratorio CAMLOG® di diametro non idoneo.

Attenzione: Se si utilizza una cappetta di guarigione per Platform Switching (con marcatura PS), nelle successive fasi di trattamento occorre utilizzare esclusivamente componenti per Platform Switching (transfer da impronta PS, abutments PS)!
L'impiego di transfer da impronta e abutments CAMLOG® tradizionali (senza marcatura PS) può causare lesioni alla gengiva perché le cappette di guarigione PS presentano una geometria con diametro ridotto cervicalmente in corrispondenza della superficie di contatto con la spalla dell'impianto.

4 Avvertenze di sicurezza e di natura generale per i prodotti CAMLOG®

- Una procedura impropria nella tecnica chirurgica e protesica può provocare danni all'impianto o atrofia dell'osso. Il sistema implantare CAMLOG® deve essere utilizzato esclusivamente da dentisti, medici e chirurghi esperti del sistema. L'utilizzo del sistema implantare richiede speciali conoscenze e abilità in implantologia dentale. Ogni paziente deve essere sottoposto ad un'accurata visita di controllo e ad esami radiologici, psichici e fisici, che tengano conto, oltre che dello stato dei denti, anche di eventuali deficit dei tessuti duri e molli tali da influenzare l'esito finale dell'impianto. È indispensabile la stretta collaborazione fra chirurgo, protesista e odontotecnico per il successo dell'impianto. Il sistema implantare CAMLOG® e le relative procedure d'impianto sono state sviluppate e clinicamente testate da personale esperto. Per maggiori informazioni sulla selezione degli impianti adeguati e dei componenti protesici, nonché sulla pianificazione del trattamento e l'utilizzo di impianti CAMLOG® si rimanda alla documentazione a stampa e al sito www.camlog.com di CAMLOG Biotechnologies AG. Inoltre, CAMLOG offre regolari corsi di formazione o servizi di consulenza in materia tecnico-applicativa sui prodotti CAMLOG®. Il vostro referente locale CAMLOG sarà lieto di fornirvi la necessaria consulenza.
- Dato che l'impiego sicuro dei prodotti CAMLOG® richiede speciali conoscenze, i nostri prodotti vengono forniti esclusivamente a medici/dentisti, strutture ospedaliere, laboratori odontotecnici o su loro commissione. I prodotti non sono disponibili integralmente in tutti i paesi.
- L'impiego di componenti e strumenti di altre marche può compromettere la funzionalità e la sicurezza del sistema implantare CAMLOG®. CAMLOG non si assume alcuna prestazione di garanzia o sostituzione qualora vengano impiegati componenti di altre marche. Si raccomanda, pertanto, di utilizzare esclusivamente componenti e strumenti chirurgici, protesici e da laboratorio di CAMLOG. Tutti i componenti del sistema implantare CAMLOG® sono perfettamente coordinati fra loro e fanno parte di un sistema globale.
- Frese, strumenti e componenti di sistema sono destinati a linee d'impianto e diametri d'impianto prestabiliti. L'impiego per linee o diametri d'impianto diversi può causare l'insuccesso dei componenti di sistema, nonché danni ai tessuti o insoddisfacenti risultati estetici. Per questo motivo, per le diverse linee d'impianto CAMLOG® sono previsti rispettivi kit chirurgici con adeguati strumenti. Per selezionare gli strumenti adatti al rispettivo diametro d'impianto si prega di fare attenzione alla codifica cromatica.
- I prodotti CAMLOG® devono essere utilizzati esclusivamente in associazione agli impianti, strumenti e componenti protesici CAMLOG® nel rispetto delle raccomandazioni e istruzioni per l'uso fornite dal produttore. Per alcuni componenti chirurgici e protesici devono essere utilizzati strumenti speciali.
- Date le dimensioni ridotte del prodotto CAMLOG®, fare attenzione al rischio di deglutizione o aspirazione. L'aspirazione potrebbe causare dispnea e, nel caso più grave, soffocamento. Per questo motivo, durante l'impiego intraorale si raccomanda in linea generale di impedire l'eventuale deglutizione o aspirazione dei prodotti CAMLOG® fissandoli con un semplice filo o filo interdentale oppure utilizzando una diga in gomma.
- Per quanto riguarda le indicazioni elencate per i rispettivi prodotti, si rammenta che tutte le indicazioni non espressamente menzionate rappresentano controindicazioni.
- Garantiamo nell'ambito delle nostre condizioni di vendita e di fornitura la qualità impeccabile dei nostri prodotti. Le indicazioni su brevetti esistenti, diritti sui marchi o altri diritti di proprietà intellettuale non sono legalmente vincolanti.

5 Preparazione

5.1 Preparazione delle cappette di guarigione PS

Le cappette di guarigione PS sono confezionate sterili e devono essere conservate in luogo asciutto, protette dalle radiazioni solari e a temperatura ambiente. Prima dell'apertura, la confezione deve essere controllata per verificarne l'integrità e la data di scadenza e deve essere aperta solo subito prima dell'impiego del prodotto.

Le cappette di guarigione PS non devono essere utilizzate se:
- è stata superata la data di scadenza (riportata sull'etichetta);
- la confezione è stata danneggiata prima dell'utilizzo o era già aperta.

Le cappette di guarigione PS non sterili, che non sono ancora state applicate sul paziente, possono essere risterilizzate!

5.2 Preparazione dei transfer da impronta PS

I transfer da impronta PS vengono forniti non sterili, pertanto devono essere puliti e disinfettati prima dell'uso. Si raccomanda, prima dell'utilizzo sul paziente, di sterilizzare i transfer da impronta PS (ad eccezione dell'ausilio di riposizionamento in resina e della cappetta per la registrazione del morso). I tansfer da impronta PS sono esclusivamente monouso e monopaziente!

6 Applicazione

6.1 Cappette di guarigione PS

La fase di guarigione può avvenire con modalità transgengivale (in un unico tempo) o sommersa (in due tempi). Se la guarigione avviene in modalità transgengivale (in un unico tempo), non è necessario un secondo intervento chirurgico.

Le cappette di guarigione PS vengono avvitate saldamente a mano sull'impianto con un cacciavite per viti ad esagono cavo. Le cappette di guarigione PS aderiscono al cacciavite per attrito e possono essere quindi inserite direttamente sull'impianto. Si raccomanda di adottare adeguate misure per impedire l'aspirazione delle cappette!

Guarigione sommersa
In caso di guarigione sommersa occorre lasciare avvitata sull'impianto una cappetta di guarigione PS per il condizionamento dei tessuti molli per tre settimane prima di procedere alla presa d'impronta con il moncone da impronta PS. Dopo aver esposto l'impianto si rimuove la vite di chiusura e si pulisce accuratamente la configurazione interna dell'impianto.

Durante la selezione della cappetta di guarigione PS occorre accertarsi che la codifica cromatica corrisponda con quella del rispettivo impianto. Dopo aver avvitato saldamente a mano la cappetta di guarigione PS (facendo attenzione ad un corretto posizionamento per evitare che rimanga intrappolata parte del tessuto molle!), si suturano i margini dell'incisione con materiale atraumatico senza stringere eccessivamente i punti. La mucosa deve aderire ermeticamente alla cappetta di guarigione PS. Il raffreddamento serve come profilassi contro il gonfiore.

Per creare le condizioni ottimali per un'efficace guarigione dell'impianto, è opportuna una gestione conservativa dei tessuti duri e molli.

Le cappette di guarigione devono essere applicate fuori occlusione.

Controlli post-operatori
I controlli devono essere eseguiti a partire dal primo giorno dopo l'intervento per la durata di una settimana. Occorre fare attenzione alla densità della sutura e ad eventuali segni iniziali d'infiammazione. I punti di sutura possono essere rimossi dopo circa 7–10 giorni.

6.2 Transfer da impronta PS

La ricostruzione protesica definitiva dell'impianto può avvenire solo quando i tessuti molli sono guariti definitivamente. Prima di procedere alla ricostruzione protesica, è necessario eseguire un controllo radiografico dopo un periodo di guarigione di 6-12 settimane.

Apertura e presa d'impronta
Dopo aver rimosso la cappetta di guarigione PS occorre effettuare il trasferimento della situazione orale sul modello master mediante il transfer da impronta per Platform Switching (PS)!
La presa d'impronta può avvenire a scelta con il porta-impronte chiuso o il porta-impronte forato. I transfer da impronta per il porta-impronte chiuso vengono utilizzati unitamente ad un ausilio di riposizionamento. Tutti i componenti sono provvisti di codifica cromatica corrispondente al rispettivo diametro d'impianto.
I materiali idonei per la presa d'impronta sono il silicone e il polietere.

Attenzione: Se si utilizza una cappetta di guarigione per Platform Switching (marcata PS), nelle successive fasi di trattamento occorre utilizzare esclusivamente componenti per Platform Switching (transfer da impronta PS, abutments PS)!
L'impiego di transfer da impronta e abutments CAMLOG® tradizionali (senza marcatura PS) può causare lesioni alla gengiva perché le cappette di guarigione PS presentano una geometria con il diametro ridotto cervicalmente in corrispondenza della superficie di contatto con la spalla dell'impianto.

Presa d'impronta con transfer da impronta PS per porta-impronte chiuso
Per questa tecnica possono essere utilizzati porta-impronte standard.

Nello studio dentistico:
- Rimuovere la cappetta di guarigione PS, quindi pulire e asciugare la configurazione interna dell'impianto.
- Inserire nell'impianto il transfer da impronta PS per porta-impronte chiuso, facendo attenzione che le camme si incastrino nelle scanalature dell'impianto.
- Serrare saldamente a mano la vite di ritenzione del transfer da impronta PS con il cacciavite per viti ad esagono cavo.
- Applicare l'ausilio di riposizionamento sul transfer da impronta PS, in modo che la cappetta si incastri correttamente.
- Iniettare il transfer da impronta adeguato intorno al transfer da impronta PS con l'ausilio di riposizionamento sovrapposto.
- Riempire il porta-impronte con il materiale da impronta.
- Lasciare indurire il materiale da impronta.
- Rimuovere l'impronta; l'ausilio di riposizionamento rimane incorporato nell'impronta.
- Svitare la vite di ritenzione e rimuovere il transfer da impronta PS.
- Chiudere l'impianto con la cappetta di guarigione PS o una vite di chiusura oppure con l'abutment provvisorio.
- Consegnare l'impronta, incluso il transfer da impronta, al laboratorio odontotecnico.

Nel laboratorio odontotecnico:
- Prima del riposizionamento nell'impronta, collegare il transfer da impronta PS con l'analogo da laboratorio (le camme devono incastrarsi nelle scanalature dell'analogo da laboratorio!) serrando saldamente a mano la vite di ritenzione.
- Colare il materiale del modello nell'impronta.
- Lasciare indurire il materiale del modello.
- Staccare l'impronta dal modello.
- Svitare le viti di ritenzione e rimuovere il transfer da impronta PS dal modello.

Presa d'impronta con transfer da impronta PS per porta-impronte forato
Per questa tecnica devono essere utilizzati porta-impronte individuali con fori occlusali. I transfer da impronta PS e le viti di ritenzione non devono venire a contatto con il porta-impronta durante il relativo inserimento nel cavo orale. I fori per le viti di ritenzione devono garantire un libero accesso ad un cacciavite per viti ad esagono cavo.

Attenzione: La vite di ritenzione adatta per transfer da impronta PS per porta-impronte forato deve essere accorciata esclusivamente fuori dal cavo orale piegandola in corrispondenza del punto di rottura prestabilito.

Nello studio dentistico:
- Rimuovere la cappetta di guarigione PS, quindi pulire e asciugare la configurazione interna dell'impianto.
- Inserire nell'impianto il transfer da impronta PS per porta-impronte forato, facendo attenzione che le camme si incastrino nelle scanalature dell'impianto.
- Serrare saldamente a mano la vite di ritenzione del transfer da impronta PS con il cacciavite per viti ad esagono cavo.
- Eseguire una prova del porta-impronte individuale nel cavo orale per verificare i fori.
- Iniettare il materiale da impronta adeguato intorno al transfer da impronta PS.
- Riempire il porta-impronte con il materiale da impronta.
- Lasciare indurire il materiale da impronta.
- Svitare la vite di ritenzione ed estrarla lungo il tubo di guida dal transfer da impronta.
- Attenzione: non rimuovere la vite!
- Rimuovere l'impronta; il transfer da impronta PS rimane incorporato nell'impronta.
- Chiudere l'impianto con la cappetta di guarigione PS o una vite di chiusura oppure con l'abutment provvisorio.
- Consegnare l'impronta al laboratorio odontotecnico.

Nel laboratorio odontotecnico:
- Inserire l'analogo da laboratorio sul transfer da impronta PS che si trova nell'impronta (le camme devono incastrarsi nelle scanalature dell'analogo da laboratorio!) e serrare saldamente a mano la vite di ritenzione.
- Colare il materiale del modello nell'impronta.
- Lasciare indurire il materiale del modello.
- Svitare la vite di ritenzione del transfer da impronta PS.
- Staccare l'impronta dal modello.

6.3 Inserimento della ricostruzione protesica

Attenzione: Utilizzare esclusivamente abutments per Platform Switching (PS)!

- Rimuovere la cappetta di guarigione PS.
- Pulire e asciugare accuratamente la parte interna dell'impianto.
- Inserire nell'impianto l'abutment PS adeguato. Attenzione: l'abutment deve essere posizionato correttamente sull'impianto. Fra l'impianto e l'abutment PS non devono rimanere intrappolate parti di tessuto molle!
- Serrare la vite per abutment con il torque di serraggio prestabilito utilizzando la chiave dinamometrica e un cacciavite per viti ad esagono cavo (consultare i CAMLOG Compendium).
- Dopo almeno 5 minuti riprendere il serraggio con lo stesso torque di serraggio.

7 Dati tecnici

Cappetta di guarigione PS
Materiale: Ti6Al4V, anodizzato

Transfer da impronta PS per porta-impronta chiuso e forato
Materiale: Ti6Al4V, anodizzato

Ausilio di riposizionamento e cappetta di registrazione del morso
Materiale: POM

8 Documentazione supplementare

Per maggiori informazioni si rimanda al catalogo prodotti CAMLOG aggiornato e ai seguenti documenti:
- Istruzioni il condizionamento del sistema implantare CAMLOG®, n° art. J8000.0032
- Istruzioni per l'uso dei componenti protesici CAMLOG®, n° art. J8000.0041
- Istruzioni per l'uso del sistema implantare CAMLOG®, n° art. J8000.0001/0040
- CAMLOG Compendium 1 Surgery, n° art. J8000.0027
- CAMLOG Compendium 2 Prosthetics, n° art. J8000.0028

Questa documentazione può essere richiesta presso il referente locale CAMLOG oppure scaricata dal sito: www.camlog.com o www.camlog.de.

9 Spiegazione dei simboli

I simboli sono conformi alla norma DIN EN 980. Vedere a tergo.

10 Contattit

Vedere a tergo.

1 Descripción del producto — Español

1.1 Tornillos de cicatrización para Platform Switching

Los tornillos de cicatrización para Platform Switching (PS) son componentes de una sola pieza con una rosca apical. Se recogen con la ayuda de un destornillador hexagonal y se atornillan manualmente en el orificio oclusal de un implante CAMLOG®. Los tornillos de cicatrización PS están disponibles en las geometrías „cylindrical", „wide body" y „bottleneck" en diferentes longitudes y diámetros para su empleo con los diferentes diámetros de implante CAMLOG®. Las diferentes geometrías permiten adaptar de forma individual y exacta el tejido blando circundante al tornillo de cicatrización PS.
En comparación con los tornillos de cicatrización habituales (con n.° de art. J20xx.xxxx), el diámetro de los tornillos de cicatrización PS está rebajado cervicalmente en la zona hacia la superficie de contacto del hombro del implante. Los tornillos de cicatrización PS están codificados con color según el diámetro del implante y presentan la inscripción "PS" marcada con láser.

1.2 Casquillo de impresión para Platform Switching

Los casquillos de impresión para Platform Switching (PS), cubeta abierta y cubeta cerrada, están provistos de un tornillo de sujeción para su fijación en los implantes y en los implantes de laboratorio CAMLOG®. Los casquillos de impresión PS poseen un sistema antirrotatorio en la zona apical formado por tres resaltes que se encajan en las ranuras del implante y del implante de laboratorio CAMLOG® garantizando así una reproducción perfecta de la posición del implante.
En comparación con los casquillos de cicatrización habituales, cubeta abierta y cubeta cerrada (con n.° de art. J20xx.xxxx), el diámetro de los casquillos de cicatrización PS, cubeta abierta y cubeta cerrada, está rebajado cervicalmente hacia la superficie de contacto del hombro del implante. Los casquillos de cicatrización PS están codificados con color según el diámetro del implante y presentan la inscripción "PS" marcada con láser.

El tornillo de sujeción del casquillo de impresión PS, cubeta abierta, presenta en coronal un punto de rotura controlada que permite acortarlo extraoralmente 3,0 mm con un destornillador hexagonal en caso de situaciones donde el espacio es limitado. El tornillo de sujeción se aprieta manualmente en el implante con un destornillador hexagonal.

Advertencia: El tornillo de sujeción con punto de rotura controlada para el casquillo de impresión PS, cubeta abierta, sólo puede acortarse extraoralmente doblándolo.

El tornillo de sujeción del casquillo de impresión PS, cubeta cerrada, se aprieta manualmente en el implante con un destornillador hexagonal. Para realizar la impresión se coloca una cápsula de impresión en el casquillo de impresión. La cápsula se queda encajada en el pilar y permanece en el material de impresión después de retirar la impresión.
Para el registro de la mordida se coloca una cápsula de registro de la mordida en el casquillo de impresión, cubeta cerrada, en vez de la cápsula de impresión.

2 Indicaciones

2.1 Tornillos de cicatrización para Platform Switching (PS)

Los tornillos de cicatrización para Platform Switching (PS) se atornillan en los implantes CAMLOG® después de la implantación. Estos tornillos se emplean para modelar el tejido blando periimplantario durante la cicatrización transgingival o subgingival y/o como cierre de la herida de los implantes. Sólo pueden emplearse una vez en un único paciente.

Advertencia: ¡Los tornillos de cicatrización PS sólo pueden emplearse con los implantes CAMLOG® n.° de art. K10xx.xxxx!

2.2 Casquillos de impresión para Platform Switching (PS)

Después de la fase de cicatrización con los tornillos de cicatrización PS, la impresión de los implantes CAMLOG® sólo puede realizarse con los casquillos de impresión PS. Los casquillos de impresión PS, cubeta abierta y cerrada, se emplean para la toma de impresión exacta de la posición del implante y para su transferencia a un modelo de trabajo para el protésico dental. La toma de impresión se realiza conforme al método de impresión seleccionado, es decir, con el casquillo de impresión PS, cubeta cerrada, o con el casquillo de impresión PS, cubeta abierta.
Los casquillos de impresión, cubeta cerrada, también se pueden emplear para el registro de la mordida con las cápsulas previstas para ello. Los casquillos de impresión PS sólo pueden emplearse una vez en un único paciente.

Advertencia: ¡Los casquillos de impresión PS sólo pueden emplearse para la impresión de los implantes CAMLOG® con n.° de art. K10xx.xxxx!

3 Contraindicaciones

- Cualquier uso con un fin diferente al descrito en las indicaciones.
- La reutilización de los tornillos de cicatrización PS y de los casquillos de impresión PS.
- Un apriete excesivo (p.ej. con una llave de carraca dinamométrica) y un atornillado mecánico de los tornillos de sujeción de los casquillos de impresión PS y los tornillos de cicatrización PS.
- El uso de los casquillos de impresión PS y de los tornillos de cicatrización PS con implantes/implantes de laboratorio CAMLOG® con un diámetro no adecuado.

Advertencia: ¡Si se ha empleado un tornillo de cicatrización para Platform Switching (identificado con PS), en el tratamiento posterior deberán usarse exclusivamente componentes para Platform Switching (tornillos de cicatrización PS, pilares PS)!
El uso de casquillos de cicatrización y de pilares habituales CAMLOG® (sin la identificación PS) puede producir lesiones en la encía, debido a la geometría del tornillo de cicatrización PS, reducida cervicalmente en su diámetro en la zona orientada hacia la superficie de contacto del hombro del implante.

4 Indicaciones generales de seguridad y advertencias para los productos CAMLOG®

- Un procedimiento quirúrgico y protésico incorrecto puede producir daños en el implante y provocar pérdida ósea. El Sistema de Implantes CAMLOG® sólo debería ser empleado por odontólogos, médicos estomatólogos y cirujanos que conozcan el sistema. El uso del sistema de implantes exige unos conocimientos y unas habilidades especiales en la implantología dental. Cada paciente debe ser meticulosamente examinado y deberán evaluarse sus parámetros radiográficos, psíquicos y físicos, incluyendo la condición dental y las deficiencias relacionadas con los tejidos duros y blandos que puedan afectar al resultado final. Una estrecha colaboración entre el cirujano, el prostodoncista y el protésico dental es imprescindible para el éxito. El Sistema de Implantes CAMLOG® y los correspondientes procesos han sido desarrollados por expertos y están clínicamente probados. En la dirección web www.camlog.com de la compañía CAMLOG Biotechnologies AG encontrará información detallada sobre la selección de los implantes adecuados, los componentes protésicos, la planificación del tratamiento y el uso de los implantes dentales CAMLOG®. CAMLOG ofrece con regularidad cursos y asesoramientos técnicos para el uso de sus productos. La sucursal de CAMLOG en su país estará encantada de poder asesorarle.
- Como el uso seguro de los componentes requiere conocimientos especiales, nuestros productos sólo se entregan a médicos estomatólogos/odontólogos y laboratorios dentales o por solicitud suya. No todos los productos están disponibles en todos los países.
- El uso de componentes e instrumentos ajenos al sistema puede afectar negativamente al funcionamiento y a la seguridad del Sistema de Implantes CAMLOG®. En estos casos, CAMLOG no ofrece ningún tipo de garantía ni de servicio de sustitución. Por tanto, utilice exclusivamente instrumentos y componentes quirúrgicos, protésicos y de laboratorio de CAMLOG. Todos los componentes del Sistema de Implantes CAMLOG® están adaptados de forma óptima entre sí y forman parte de un sistema total.
- Las fresas, el instrumental y los componentes del sistema han sido desarrollados para determinadas líneas y diámetros de implantes. El uso con otra línea de implantes o con otro diámetro puede provocar el fallo mecánico de los componentes del sistema, el daño de los tejidos o un resultado estético insatisfactorio. Por este motivo, cada línea de implantes CAMLOG® tiene su propio kit quirúrgico que contiene el instrumental adecuado. Observe la codificación de color cuando seleccione los instrumentos para el diámetro de implante necesario.
- Los productos CAMLOG® sólo pueden usarse en combinación con los implantes, los instrumentos y los componentes protésicos de CAMLOG® conforme a las instrucciones y recomendaciones del fabricante. Algunos componentes quirúrgicos y protésicos deben usarse con instrumentos especiales.
- Debido a sus reducidas dimensiones puede producirse la ingestión y la aspiración de un producto CAMLOG®. La aspiración puede provocar insuficiencia respiratoria y, en el peor caso, asfixia. Por este motivo, durante su uso intraoral los productos CAMLOG® deberán ser asegurados con un hilo o seda dental o se empleará un dique de goma para evitar que el paciente se los trague o aspire.
- En las indicaciones dadas para cada producto deberá tenerse en cuenta que todas aquellas indicaciones que no aparezcan deben entenderse como contraindicadas.
- Garantizamos la calidad de nuestros productos dentro del marco de nuestras condiciones de venta y de suministro. Las indicaciones sobre las patentes existentes y los derechos de marca u otros derechos de propiedad no son vinculantes.

5 Preparación

5.1 Preparación de los tornillos de cicatrización PS

Los tornillos de cicatrización PS están envasados estériles y deben guardarse en un lugar seco, protegidos de la luz directa del sol y a temperatura ambiente. Antes de abrir el envase se debe comprobar que no presenta daños y la fecha de caducidad. Abra los envases justo antes de utilizar los productos.

Los tornillos de cicatrización PS no deberán usarse si:
- se ha sobrepasado la fecha de caducidad (véase la etiqueta);
- el envase está dañado o estaba abierto antes del uso.

Los tornillos de cicatrización PS no estériles que todavía no hayan sido empleados en ningún paciente pueden ser reesterilizados.

5.2 Preparación de los casquillos de impresión PS

Los casquillos de impresión PS se entregan sin esterilizar. Antes de su uso deben ser limpiados y desinfectados. Recomendamos esterilizar los tornillos de impresión (exceptuando las cápsulas de impresión de plástico y las cápsulas de registro de la mordida) antes de emplearlos en el paciente. Los tornillos de impresión PS sólo pueden emplearse una vez en un único paciente.

6 Modo de empleo

6.1 Tornillos de cicatrización PS

La fase de osteointegración puede realizarse de forma transgingival (en una sola fase), o de forma sumergida (en dos fases). En el caso de la osteointegración transgingival (una fase) no es necesaria una segunda intervención quirúrgica.

Los tornillos de cicatrización PS se atornillan a mano en el implante con un destornillador hexagonal. Los tornillos de cicatrización PS se mantienen en el destornillador por la fricción, lo que permite introducirlos directamente en el implante. ¡Tomar las medidas necesarias para evitar su aspiración!

Cicatrización subgingival
En el caso de la osteointegración subgingival es necesario atornillar un tornillo de cicatrización PS en el implante para el acondicionamiento del tejido blando tres semanas antes de la toma de impresión con los casquillos de impresión PS. Después de exponer el implante se retira el tornillo de cierre y se limpia a fondo el interior del implante.

Cuando se seleccione el tornillo de cicatrización PS, su codificación de color debe coincidir con la del correspondiente implante. Después de atornillar manualmente el tornillo de cicatrización PS (asegurándose de su ajuste exacto y de que no hay tejido blando interpuesto), se procede a cerrar los bordes de la herida con material de sutura atraumático. Las suturas no deben quedar demasiado tensas. La mucosa debe estar muy ajustada al tornillo de cicatrización PS. Refrigere la zona para evitar la hinchazón.

Para crear las condiciones óptimas para una osteointegración satisfactoria del implante, el tejido blando deberá ser tratado con sumo cuidado.

Los tornillos de cicatrización PS deben colocarse fuera de oclusión.

Controles postoperatorios
Los controles de seguimiento deben realizarse al día siguiente a la operación y durante una semana. Debe prestarse especial atención a la tensión de la sutura y a los signos de una posible infección. La sutura puede retirarse después de aprox. 7–10 días.

6.2 Casquillo de impresión PS

La colocación protésica definitiva del implante deberá realizarse cuando el tejido blando esté completamente curado. Antes de la restauración protésica es necesario realizar un control radiográfico después de 6–12 semanas de cicatrización.

Apertura y toma de impresión
¡Después de retirar el tornillo de cicatrización PS, la situación oral debe transferirse al modelo maestro mediante los casquillos de impresión para Platform Switching (PS)!
La toma de impresión puede realizarse con los casquillos de impresión PS, cubeta abierta o cubeta cerrada, según se prefiera. Los casquillos de impresión para la toma de impresión cerrada se usan con una cápsula de impresión. Todos los componentes presentan el código de color del correspondiente diámetro del implante.
Las pastas de impresión adecuadas son la silicona y el poliéter.

Advertencia: ¡Si se ha empleado un tornillo de cicatrización para Platform Switching (identificado con PS), en el tratamiento posterior deberán usarse exclusivamente componentes para Platform Switching (tornillo de cicatrización PS, pilares PS)!
El uso de tornillo de cicatrización y de pilares habituales CAMLOG® (sin la identificación PS) puede producir lesiones en la encía, debido a la geometría del tornillo de cicatrización PS, reducida cervicalmente en su diámetro en la zona orientada hacia la superficie de contacto del hombro del implante.

Toma de impresión con los casquillos de impresión PS, cubeta cerrada
Para este método pueden emplearse cubetas de impresión estándar.

En la consulta:
- Retirar los tornillos de cicatrizacion PS y limpiar y secar el interior del implante.
- Introducir los casquillos de impresión PS, cubeta cerrada, en el implante. Se tiene que notar cómo los resaltes encajan en las ranuras del implante.
- Apretar manualmente el tornillo de sujeción del casquillo de impresión PS utilizando el destornillador hexagonal.
- Colocar la cápsula de impresión en el casquillo de impresión PS hasta que se escuche que encaja.
- Cubrir los casquillos de impresión PS con las cápsulas montadas con la pasta de impresión.
- Rellenar la cubeta de impresión con la pasta de impresión y colocarla en la boca.
- Dejar que la pasta se endurezca.
- Retirar la impresión; las cápsulas de impresión permanecen en la pasta.
- Desatornillar el tornillo de sujeción y retirar los casquillos de impresión PS.
- Cerrar el implante con el pilar de cicatrización PS, con un tornillo de cierre o con el pilar provisional.
- Enviar al laboratorio dental la toma de impresión junto con los casquillos de impresión.

En el laboratorio dental:
- Antes de proceder a la reposición en la toma de impresión, el casquillo de impresión se une al implante de laboratorio (se tiene que notar cómo los resaltes encajan en las ranuras del implante de laboratorio) y el tornillo de sujeción se aprieta a mano.
- Verter el material del modelo en la impresión.
- Dejar que el material del modelo se endurezca.
- Separar la impresión del modelo.
- Desatornillar los tornillos de sujeción y retirar los casquillos de impresión PS del modelo.

Toma de impresión con los casquillos de impresión PS, cubeta abierta
Para este método de impresión se deben emplear cubetas de impresión individuales con perforaciones oclusales. Los postes de impresión PS y los tornillos de sujeción no pueden entrar en contacto con la cubeta durante la colocación de esta última en la boca. Las perforaciones para los tornillos de sujeción deben garantizar el acceso sin problemas de un destornillador.

Advertencia: El tornillo de sujeción con punto de rotura controlada para el casquillo de impresión PS, cubeta abierta, sólo puede acortarse extraoralmente doblándolo.

En la consulta:
- Retirar los tornillos de cicatrizacion PS y limpiar y secar el interior del implante.
- Introducir los casquillos de impresión PS, cubeta abierta, en el implante. Se tiene que notar cómo los resaltes encajan en las ranuras del implante.
- Apretar manualmente el tornillo de sujeción del casquillo de impresión PS utilizando el destornillador hexagonal.
- Prueba de la cubeta individual en la boca para comprobar las perforaciones.
- Cubrir los casquillo de impresión PS con una pasta de impresión adecuada.
- Rellenar la cubeta de impresión con la pasta de impresión y colocarla en la boca.
- Dejar que la pasta se endurezca.
- Desatornillar el tornillo de sujeción y sacarlo del casquillo de impresión en la misma longitud que el tubo guía.
- Atención: ¡No retirar el tornillo!
- Retirar la impresión, los casquillo de impresión PS permanecen en la pasta de impresión.
- Cerrar el implante con el tornillo de cicatrización PS con un tornillo de cierre o con el pilar provisional.
- Entregar la impresión al laboratorio dental.

En el laboratorio dental:
- El implante de laboratorio se mete en el poste de impresión PS que se encuentra en la impresión (tiene que notarse cómo los resaltes encajan en las ranuras del implante del laboratorio) y el tornillo de sujeción se aprieta manualmente.
- Verter el material del modelo en la impresión.
- Dejar que el material del modelo se endurezca.
- Aflojar el tornillo de sujeción del pilar de impresión PS.
- Separar la impresión del modelo.

6.3 Colocación de la restauración protésica

Advertencia: ¡Sólo pueden emplearse pilares para Platform Switching (PS)!

- Retirar los casquillos de cicatrización PS.
- Limpiar y secar bien el interior del implante.
- Colocar el pilar PS adecuado en el implante. Atención: El pilar PS debe ajustar correctamente en el implante. ¡No puede quedar tejido blando interpuesto entre el implante y el pilar PS!
- Apretar el tornillo del pilar con el torque indicado utilizando una llave de carraca dinamométrica y un destornillador hexagonal (véanse los CAMLOG Compendium).
- Apretar nuevamente el tornillo después de 5 minutos como mínimo aplicando el mismo torque.

7 Datos técnicos

Tornillo de cicatrización PS
Material: Ti6Al4V, anodizado

Casquillo de impresión PS, cubeta cerrada y abierta
Material: Ti6Al4V, anodizado

Cápsula de impresión y cápsula de registro de la mordida
Material: POM

8 Documentación adicional

Encontrará más información en el catálogo actual de productos CAMLOG y en la siguiente documentación:
- Instrucciones de preparación para el Sistema de Implantes CAMLOG®, n.° de art. J8000.0032
- Manual de instrucciones para los componentes protésicos CAMLOG®, n.° de art. J8000.0041
- Manual de instrucciones para el Sistema de Implantes CAMLOG®, n.° de art. J8000.0001/0040
- CAMLOG Compendium 1 Surgery, n.° de art. J8000.0027
- CAMLOG Compendium 2 Prosthetics, n.° de art. J8000.0028

Los documentos están disponibles en la sucursal CAMLOG del país correspondiente o en la página web: www.camlog.com o www.camlog.de.

9 Explicación de los símbolos

Símbolos conforme a DIN EN 980. Véase cara posterior.

10 Contacto

Véase cara posterior.

9 Explanation of Symbols

The symbols comply with DIN EN 980.

STERILE R	Sterilisation durch Bestrahlung Sterilization using irradiation Stérilisation par irradiation Sterilizzazione mediante irradiazione Esterilización por radiación
NON STERILE	Unsteril Non-sterile Non stérile Non sterile No estéril
	Verwendbar bis Use by Ne pas utiliser après Da utilizzarsi preferibilmente entro Utilizable hasta
	Achtung, Begleitdokumente beachten Caution, consult accompanying documents Attention, suivre les instructions Attenzione! Attenersi alle istruzioni per l'uso. Atención, consulte la documentación adjunta
	Nicht zur Wiederverwendung Do not reuse Ne pas réutiliser Non riutilizzabile No reutilizable
LOT	Chargenbezeichnung Lot number Designation du lot Numero di lotto Número de lote
REF	Artikelnummer Article number Code de commande Numero d'ordine Número de articulo
	Hersteller Manufacturer Fabricant Produttore Fabricante
Rx only	Vorsicht: Gemäss US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur direkt an ausgebildete Mediziner oder in deren Auftrag verkauft werden. Caution: Federal law (USA) restricts this product to sale by or on the order of a dentist or physician. Attention: Conformément à la Loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que directement à des médecins qualifiés ou aux personnes mandatées par ceux-ci. Attenzione: Ai sensi della legislazione federale statunitense questi prodotti possono essere venduti direttamente solo a medici esperti o su loro commissione. Atención: De acuerdo con la Ley Federal (EEUU), este producto sólo puede venderse a odontólogos o médicos.

10 Contact

Headquarters
CAMLOG Biotechnologies AG
Margarethenstrasse 38
CH-4053 Basel
Switzerland

Tel. +41 (0) 61/565 41 00
Fax +41 (0) 61/565 41 01

info@camlog.com
www.camlog.com

Manufacturer
ALTATEC GmbH
Maybachstraße 5
D-71299 Wimsheim
Germany

CE 0123